

## Hépatites aiguës sévères associées à la consommation d'un complément alimentaire

**L'Anses a reçu deux signalements d'hépatites aiguës sévères susceptibles d'être liées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® commercialisé par la société HairBurst. L'imputabilité a été jugée très vraisemblable. Étant donné la sévérité des effets indésirables rapportés, l'Anses porte ces cas à la connaissance du grand public et des professionnels de santé et recommande fortement aux femmes sous contraception orale de ne pas consommer ce complément alimentaire.**



Dans le cadre de son dispositif de nutriviigilance créé en 2009, l'Anses a reçu en 2019 deux signalements d'hépatites aiguës sévères susceptibles d'être liées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® commercialisé par la société HairBurst [1]. Ce produit commercialisé sous forme de gommes à mâcher est composé de vitamines A, B5, B6, B8, B12, C, D, E, ainsi que de zinc, sélénite de sodium, sirop de glucose, sucre, gélatine d'origine bovine, dextrose, sorbitol, acide malique, huiles végétales de noix de coco, de palme et de tournesol, cire de carnauba, arômes de cassis et de fraise, carmin.

### L'alerte

Le premier cas concerne une femme de 29 ans, sans antécédents médicaux (en dehors d'une allergie au latex). Il n'y a pas notion d'abus d'alcool et de tabac, de voyage récent ou de traitement en dehors du début récent d'une contraception orale progestative micro-dosée, à base de désogestrel. En août 2019, elle débute la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® à raison d'une gomme à mâcher par jour. Fin septembre, elle se plaint d'une fatigue invalidante et de troubles digestifs associés à un ictère<sup>1</sup> avec des urines foncées et des selles décolorées. Un traitement

symptomatique est débuté et le complément alimentaire est arrêté. Trois jours plus tard, la patiente est hospitalisée suite à la survenue de nausées, de vomissements et de sueurs persistantes. Les examens réalisés révèlent un tableau d'hépatite aiguë sévère. Une dizaine de jours après l'hospitalisation survient une fièvre associée à une éruption cutanée diffuse. Une biopsie cutanée évoque une toxidermie médicamenteuse<sup>2</sup>. L'hypothèse d'une hépatite auto-immune<sup>3</sup> fait instaurer une corticothérapie. La patiente sortira après plus d'un mois et demi d'hospitalisation, l'amélioration de son état se maintenant après l'arrêt de la corticothérapie.

Le produit consommé par la patiente a fait l'objet d'une analyse par le service commun des laboratoires à la suite de la demande de l'Observatoire des médicaments des douanes, dans l'hypothèse de l'ajout frauduleux d'autres substances<sup>4</sup> dans le produit. Elle n'a révélé la présence d'aucune substance médicamenteuse pouvant expliquer l'apparition de la maladie chez cette patiente. La quantification des vitamines A et E, présentes dans le produit, a mis en évidence des teneurs supérieures aux teneurs indiquées sur l'étiquette du produit : teneur 2,6 fois supérieure pour la vitamine E et 1,3 fois supérieure pour la vitamine A.

1. Jaunisse.

2. Atteinte toxique de la peau d'origine médicamenteuse.

3. Maladie inflammatoire chronique du foie de cause inconnue, presque toujours associée à la présence d'auto-anticorps.

4. Le service commun des laboratoires (SCL) est un service à compétence nationale des ministères économiques et financiers. Laboratoire d'État de ces ministères, il réalise les analyses pour la Direction générale de douanes et droits indirects et la Direction générale de la concurrence, consommation et répression des fraudes.

De plus, l'étiquette du produit analysé ne correspondait pas non plus à l'étiquetage déclaré auprès de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Le deuxième cas concerne une femme de 36 ans, sans antécédent médical. En avril 2019, après la naissance de son deuxième enfant, elle débute la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® et prend également un contraceptif oral progestatif à base de désogestrel. Un mois plus tard, un ictère apparaît progressivement, accompagné de fatigue. La patiente ne présente pas de douleur abdominale, ni de diarrhée ou de douleur articulaire. Elle n'a pas voyagé récemment et n'a pas eu de contact avec des personnes contagieuses. Fin mai, le bilan biologique met en évidence une cytolyse hépatique<sup>5</sup> et une cholestase<sup>6</sup> avec signe d'insuffisance hépatique. La patiente est hospitalisée et le complément alimentaire est arrêté. Le scanner thoraco-abdominal et la ponction biopsie hépatique montrent un tableau d'hépatite aiguë sévère. Une origine auto-immune est évoquée et une corticothérapie est débutée. Devant l'apparition d'une encéphalopathie hépatique, la patiente bénéficie d'une greffe de foie en urgence, avec succès.

Le produit consommé par cette patiente n'ayant pas été conservé, il n'a pas pu être analysé.

À ce jour, aucun autre signalement concernant le complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® n'a été enregistré par le dispositif de nutrivigilance français. Au niveau européen, sur 37 pays sollicités, 25 pays ont répondu et indiqué n'avoir reçu aucun signalement en lien avec ce produit.

5. Signe biologique de destruction de cellules hépatiques.

6. La cholestase est une diminution ou un arrêt de la sécrétion biliaire.

#### Où déclarer

Les effets indésirables peuvent être déclarés sur le [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#) du Ministère des Affaires sociales et de la Santé ou directement en remplissant [le formulaire de télédéclaration en ligne](#).

#### Les signes observés étaient-ils en lien avec la prise de ce complément alimentaire ?

L'imputabilité du complément alimentaire dans la survenue de ces deux cas d'hépatites sévères aiguës a été estimée en appliquant la méthode développée pour le dispositif de nutrivigilance [1]. Pour rappel, il est calculé à partir de trois composantes : le délai d'apparition, l'évolution après l'arrêt et en cas de réintroduction le cas échéant, et l'absence d'une autre explication possible à l'effet indésirable observé.

Dans le premier cas, le délai d'apparition de l'effet a été jugé « compatible ». L'effet régressant après l'arrêt du complément alimentaire, l'évolution a été qualifiée de « suggestive ». Il n'y a pas eu de réintroduction du Chewable Hair Vitamins®. L'enquête étiologique a permis d'écarter une cause infectieuse ainsi qu'une hépatite auto-immune idiopathique, compte tenu des données biologiques et de l'absence de rebond à l'arrêt rapide et complet de la corticothérapie. L'hypothèse d'une hépatite toxique peut être retenue.

Dans le deuxième cas, le délai d'apparition de l'effet a été jugé « compatible ». Les symptômes s'étant aggravés pendant un mois et la transplantation s'étant imposée comme une urgence à caractère vital, l'évolution a été qualifiée de « suggestive ». Il n'y a pas eu de réintroduction du Chewable Hair Vitamins®. L'enquête étiologique complète réalisée avec notamment un examen anatomopathologique complet du foie explanté n'a pas mis en évidence de facteur de risque d'hépatite. Une pathologie liée à la grossesse récente, telle un HELLP syndrome a par ailleurs été exclue.

La responsabilité du complément alimentaire dans la survenue de ces deux hépatites aiguës sévères a donc été jugée comme très vraisemblable, soit I4, sur une échelle allant de I0 = exclu à I4 = très vraisemblable [2].

#### POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER:

[Avis de l'Anses relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance](#)

[Avis de l'Anses relatif à deux cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®](#)

### Des cas identiques ont-ils été décrits dans la littérature scientifique ?

La recherche bibliographique a porté sur le caractère potentiellement hépatotoxique chez l'Homme de chaque ingrédient du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®.

Quatre cas cliniques en lien avec la consommation de vitamine A ont été relevés. Il s'agissait d'hépatites chroniques associées à la consommation prolongée de vitamine A par voie orale à des doses très supérieures à celles ingérées par les deux consommatrices du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® décrites ici. Toutefois, le complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® se présentant en gomme à mâcher, et non en comprimé ou gélule comme décrit pour les quatre cas identifiés dans la littérature, la quantité de vitamines absorbées a pu être plus élevée que s'il s'était agi de comprimés ou de gélules du fait d'une absorption par la muqueuse buccale plus importante que l'absorption gastro-intestinale.

La recherche bibliographique n'a pas identifié de cas d'atteinte hépatique en lien avec les autres ingrédients du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®.

Au-delà de la recherche de données sur les composants intrinsèques du produit, il est souligné que dans les deux cas décrits ici, les patientes suivaient un traitement contraceptif à base de désogestrel. Si les données bibliographiques montrent que le désogestrel seul n'est pas connu pour entraîner des effets hépatotoxiques, une interaction avec le complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® ne peut être exclue.

### Conclusion et recommandations

Pour ces deux cas, l'imputabilité entre la survenue d'une hépatite aiguë sévère, ayant pour l'une des patientes nécessité une transplantation hépatique, et la consommation de ce produit est jugée très vraisemblable. Ce complément alimentaire est composé de nombreux ingrédients, majoritairement des vitamines et des minéraux, et de nombreux excipients. Aucun signalement d'atteinte hépatique associée à l'un de ces ingrédients, dans des conditions de consommation similaires, n'a été identifié dans la littérature parue à ce jour.

L'Anses retient la possibilité d'un effet complexe de la combinaison des nombreux ingrédients du produit, d'une interaction avec d'autres substances, notamment contraceptifs oraux, ou encore d'une éventuelle contamination ou adultération par une substance qui n'aurait pas été recherchée sont possibles.

L'Anses souligne également que les teneurs mesurées en vitamines A et E dans un des produits étaient supérieures aux teneurs étiquetées et à celles déclarées à la DGCCRF [3].

Au vu de l'ensemble de ces éléments, **l'Anses recommande aux femmes sous contraception orale de ne pas consommer le complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®.**

Enfin, l'Anses rappelle ses préconisations habituelles relatives aux compléments alimentaires. Elle recommande aux consommateurs :

- de signaler à un professionnel de santé tout effet indésirable survenant suite à la consommation d'un complément alimentaire ;
- de respecter les conditions d'emploi fixées par le fabricant ;
- d'éviter des prises multiples, prolongées ou répétées au cours de l'année de compléments alimentaires sans avoir pris conseil auprès d'un professionnel de santé (médecin, nutritionnistes, pharmacien...) ;
- d'être très vigilant vis-à-vis des allégations thérapeutiques ;
- d'être très vigilant quant à l'achat de produits dans des circuits non traditionnels (internet, salles de sport...) et sans conseil individualisé d'un professionnel de santé.

L'Anses rappelle par ailleurs, aux professionnels de santé de déclarer au dispositif de nutriviigilance les cas d'effets indésirables qu'ils suspecteraient d'être liés à la consommation de compléments alimentaires.

**Gwenn VO VAN REGNAULT**

### Références bibliographiques

[1] Avis de l'Anses relatif à deux cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins. Saisine n° 2019-SA-0212. 14 p.

[2] Avis de l'Anses relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutriviigilance. Saisine n° 2018-SA-0026.16 p.

[3] DGCCRF. 2019. "NUTRIMENTS Recommandations sanitaires."